



Direction des médicaments vétérinaires (DMV) Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Demande de certificat d'études expérimentales (CEE) pour un médicament vétérinaire

Un certificat d'études expérimentales (CEE) peut être délivré par Santé Canada pour approuver diverses études relatives à des médicaments vétérinaires au Canada, comme des recherches préliminaires, des procédures d'immobilisation (pour les animaux sauvages) et la création de données en appui à la présentation réglementaire d'un médicament vétérinaire. Pour faire la demande d'un CEE, il faut soumettre à Santé Canada, à des fins d'examen, un formulaire de demande et les pièces jointes requises. Le présent formulaire de demande convient à toutes les demandes de CEE. Les directives qui y figurent font état des renseignements à fournir.

Si les pièces jointes font au total moins de 20 méga-octets, vous pouvez envoyer la demande par courriel à l'adresse suivante : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

Notes importantes :

- Les médicaments vétérinaires utilisés dans les études expérimentales sont visés par les articles C.08.013 à C.08.018 du Règlement sur les aliments et drogues. Les frais des CEE sont décrits à l'annexe 2 de l'Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux (sous réserve de rajustements annuels fondés sur l'indice des prix à la consommation). Les frais peuvent être annulés ou réduits pour les petites entreprises. Veuillez noter que les ministères des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux du Canada et les établissements de soins de santé financés par l'État n'ont pas à payer de frais pour un CEE, mais doivent fournir la demande de CEE et tous les documents d'accompagnement nécessaires.
- Un CEE est valide pour une période de douze mois. S'il est requis d'en prolonger la date de validité, il faut remplir une demande de renouvellement avant la fin de ladite période de douze mois.
- En règle générale, un seul site est autorisé par CEE; lorsqu'un protocole unique doit être utilisé pour divers sites et d'autres situations, veuillez communiquer avec la DMV pour obtenir des conseils, en écrivant à l'adresse : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

- Pour toutes les CEE impliquant aquaculture: l'évaluation de la DMV comprendra des considérations relatives à l'atténuation des risques environnementaux et de notification des autorités provinciales / territoriales ou ministères fédéraux qui supervisent l'aquaculture dans chaque juridiction: et les installations aquacoles devront satisfaire à toutes les exigences du [Règlement sur les activités de l'aquaculture \(RAA\)](#) incluant un rapport sur l'immersion ou le rejet de toute substance nocive.
- Les substances désignées sont répertoriées dans la [Loi réglementant certaines drogues et autres substances](#). Pour les études effectuées sur des substances désignées, une demande de CEE doit être transmise à la DMV, et une demande d'exemption doit être envoyée au Bureau des substances contrôlées. Pour en savoir davantage sur le processus de demande d'exemption, veuillez transmettre un courriel à l'adresse suivante : exemption@hc-sc.gc.ca.
- Du fait de la Loi sur le cannabis qui est entrée en vigueur le 17 octobre 2018, en ce qui concerne les études utilisant le cannabis (telles que définies dans la Loi sur le cannabis), une demande de CEE doit être soumise à la DMV et une demande licence de recherche doit parallèlement être faite à la Direction générale des substances contrôlées et du cannabis (DGSCC). Pour plus de renseignements sur la demande de licence de recherche, veuillez envoyer un courriel à cannabis@hc-sc.gc.ca.

Veillez consulter les directives (pages 11 à 17) pour obtenir des renseignements supplémentaires qui vous aideront à remplir le formulaire de demande.

Partie 1 – Nature de l'étude expérimentale envisagée

A) Indiquer quelle option décrit le mieux la présente demande de certificat d'études expérimentales CEE :

Nouvelle étude

Étude assortie d'un protocole **identique** à celui pour lequel un CEE a déjà été délivré :

N° du Système de suivi des présentations de drogues (SSPD) apparaissant sur le CEE émis :

S'agit-il du renouvellement d'un CEE approuvé au cours des douze derniers mois?

Oui Non

S'agit-il d'une modification d'un CEE approuvé au cours des douze derniers mois? N° du SSPD apparaissant sur le CEE émis :

B) L'étude vise-t-elle à créer des données à l'appui d'une présentation réglementaire pour un médicament vétérinaire au Canada?

Oui Non

C) L'étude comprend-elle l'immobilisation d'animaux sauvages?

Oui Non

Partie 2 – Renseignements sur le chercheur et la facturation

D) Renseignements sur le chercheur

Nom du chercheur :	
Titre du chercheur :	
Société / organisation du chercheur :	
Adresse postale :	
Rue/Bureau	
Ville/Village	
Province	
Code postal/ZIP	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	
Premier contact, si les coordonnées diffèrent de celles du chercheur	
Lettre d'autorisation de partie tierce	Oui Non
Titre	
Société / organisation	
Courriel	
N° de téléphone	

E) Renseignements sur la facturation

La totalité des frais de demande CEE sera facturée une fois que la demande aura été acceptée aux fins d'examen. Si la demande de CEE n'est pas acceptée aux fins d'examen, 10% des frais seront facturés.

Nom du chercheur :	
Titre du chercheur :	
Société / organisation du chercheur :	
Adresse postale :	
Rue/Bureau	
Ville/Village	
Province	
Pays	
Code postal/ZIP	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	

Mesures d'atténuation des frais

Les mesures d'atténuation des frais suivantes sont offertes. Les promoteurs doivent attester qu'ils satisfont aux critères énoncés dans le Règlement sur les aliments et drogues.

Petite entreprise

Nous certifions que nous répondons à la définition de petite entreprise au moment de la soumission de cette présentation ou de cette application, que nous avons présenté une demande de statut de petite entreprise pour notre compagnie auprès de Santé Canada et que nous avons reçu la confirmation avant de soumettre cette présentation ou cette demande. Nous comprenons que le fait de ne pas détenir une attestation de statut de petites entreprises avec Santé Canada au moment de la soumission de cette présentation ou de cette demande entraînera la facturation de la totalité des frais.

Nous n'avons pas encore déposé de demande d'un médicament auprès de Santé Canada. Nous sommes en train de déposer notre première demande de traitement de médicaments.

Établissement de soins de santé financé par l'État

Nous attestons que notre établissement est financé par le gouvernement du Canada ou par le gouvernement d'une province ou d'un territoire et qu'il :

- a) est autorisé, approuvé ou désigné par une province conformément aux lois de la province pour fournir des soins ou des traitements aux personnes ou aux animaux souffrant d'une maladie ou d'une affection quelconque;
- b) appartient au gouvernement du Canada ou au gouvernement d'une province qui fournit des services de santé ou est exploité par le gouvernement du Canada ou d'une province qui fournit ces services.

Organisation gouvernementale

Nous certifions que notre organisation est une direction / direction générale ou un organisme du gouvernement du Canada ou d'une province ou d'un territoire.

Partie 3 – Renseignements sur le médicament et le fournisseur

Renseignements sur le médicament n° 1

F) Nom commercial (nom ou code d'identification)	
G) Nom propre ou nom usuel	
H) Forme posologique	
I) Voie d'administration	
J) Structure chimique – diagramme joint en annexe (si elle est connue) :	Oui Non
K) Taille de l'emballage ou du flacon	

L) Formulation

Ingrédient(s) médicamenteux (actif[s])

Nom de l'ingrédient actif (Indiquer le no de CAS s'il est connu)	Norme	Concentration	Unités	Par	Calculé sous forme de base (O/N)	
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non

Ingrédient(s) non médicinal (non médicinaux) (y compris des agents de conservation, des agents colorants)

Ingrédient(s) non médicinal (non médicinaux) (Indiquer le n° de CAS s'il est connu)	Norme	Concentration	Unités	Par	Calculé sous forme de base (O/N)	
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non

M) Indiquer tout autre médicament qui sera utilisé dans le cadre de l'étude

Pour ajouter des lignes supplémentaires : à partir de la dernière ligne, choisir pour créer une nouvelle ligne.

Nom du médicament	DIN (s'il est approuvé)

N) Indiquer de quelle manière les autres médicaments seront obtenus (cocher tout ce qui s'applique) :

Disponible sans ordonnance

Vétérinaire ou ordonnance vétérinaire

Par l'entremise d'un fournisseur qui utilise le présent CEE (l'ensemble des produits indiqués au formulaire)

Autre (préciser) :

O) Médicament no 1 – Renseignements sur le fournisseur

Nom de la société :	
Nom de la personne-ressource :	
Adresse postale :	
Rue/Bureau	
Ville	
Province/État	
Pays	
Code postal/ZIP	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	

Médicament n° 2 (si la présente demande de CEE se rapporte à plus d'un médicament)

F) Nom commercial (nom ou code d'identification)	
G) Nom propre ou nom usuel	
H) Forme posologique	
I) Voie d'administration	
J) Structure chimique – diagramme joint en annexe (si elle est connue) :	Oui Non
K) Taille de l'emballage ou du flacon	

L) Formulation

Ingrédient(s) médicamenteux (actif[s])

Nom de l'ingrédient actif (Indiquer le n° de CAS s'il est connu)	Norme	Concentration	Unités	Par	Calculé sous forme de base (O/N)	
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non

Ingrédients non médicinaux (y compris des agents de conservation, des agents colorants)

Ingrédients non médicinaux (Indiquer le n° de CAS s'il est connu)	Norme	Concentration	Unités	Par	Calculé sous forme de base (O/N)	
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non
					Oui	Non

O) Médicament n° 2 – Renseignements sur le fournisseur (si la présente demande de CEE se rapporte à plus d'un médicament)

Nom de la société :	
Nom de la personne-ressource :	
Adresse postale :	
Rue/Bureau	
Ville	
Province/État	
Pays	
Code postal/ZIP	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	

Partie 4 – Détails sur l'étude expérimentale envisagée

P) Lieu où se déroulera l'étude ou nom de l'installation	
Q) Adresse postale :	
Rue/Bureau	
Ville	
Province/État	
Pays	
Code postal/ZIP	
R) Description des animaux utilisés dans l'étude proposée	
Espèce :	
Type de production :	
Nombre :	
S) Durée de l'étude	
T) Quantité de médicaments exigée pour l'étude expérimentale	Quantité totale de chaque produit : Quantité totale d'ingrédient actif pour chaque produit :
U) Indiquer ce qu'il adviendra des animaux inclus au protocole et de leur élimination au terme de l'étude	
V) Délai d'attente proposé pour les animaux destinés à l'alimentation ou les animaux sauvages qui peuvent être destinés à l'alimentation	Viande : Lait : Oeufs : Autre :

Partie 5 – Liste de vérification des pièces jointes requises

Avant de nous transmettre votre formulaire de demande de CEE, veuillez remplir la liste de vérification ci-dessous pour faire en sorte d'inclure tous les documents à joindre. Veuillez consulter les directives de la Partie 5 (aux pages 15 à 16) pour en savoir davantage sur le contenu de chaque pièce jointe.

Lettre de présentation

Nom et qualifications du chercheur principal et d'autres membres clés du personnel affectés à l'étude

Description des lieux où se déroulera l'étude

Renseignements sur l'étude expérimentale envisagée, y compris son titre et le numéro qui lui est attribué

Raison motivant la quantité de médicament demandée, ou calcul effectué

Résumé d'éléments de preuve voulant que le médicament en question et l'étude proposée ne posent pas un risque indu et prévisible pour les animaux ou les humains

Étiquette commerciale/approuvée du médicament (le cas échéant)

Étiquette du médicament à des fins expérimentales (aux termes de l'article C.08.016 du Règlement sur les aliments et drogues)

Dans le cas où un CEE a déjà été émis : résumé des résultats découlant de la période d'étude précédente, le cas échéant; tout renseignement sur la sécurité et toute déclaration de réactions indésirables touchant l'homme ou l'animal; registre indiquant l'usage du médicament

Si le CEE s'applique à des animaux destinés à l'alimentation : données sur la toxicité et les résidus en vue de déterminer le délai d'attente

Partie 6 – Déclaration(s) du propriétaire ou du gestionnaire des animaux (pour les animaux destinés à l'alimentation seulement)

W) Déclaration du propriétaire ou du gestionnaire des animaux (s'il s'agit de bétail ou d'aquaculture)

J'accepte de ne pas vendre les animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale ni les produits tirés de ces derniers sans l'autorisation écrite préalable du chercheur responsable.

Nom du chercheur :

Nom du propriétaire/éleveur :

Adresse du propriétaire/éleveur :

Rue/Bureau

Ville

Province/État

Pays

Code postal/ZIP

Signature :

Date :

Partie 7 – Déclaration(s) du chercheur

Pour toutes les demandes de CEE :

En qualité de chercheur principal, j'accepte:

1. d'utiliser le médicament conformément au protocole de l'étude;
2. de signaler sans délai à la Direction des médicaments vétérinaires toute réaction indésirable grave liée à l'administration du nouveau médicament;
3. de transmettre les résultats de l'étude expérimentale à la Direction des médicaments vétérinaires, sur demande et dans les meilleurs délais;
4. de renvoyer au fabricant, sur demande, toutes les quantités du nouveau médicament non utilisées dans le cadre de l'étude expérimentale;
5. de conserver pendant au moins deux ans après la fin de l'étude tous les dossiers se rapportant à l'étude expérimentale et, sur demande, de les mettre à la disposition de la Direction des médicaments vétérinaires;
6. de signaler sans délai à la Direction des médicaments vétérinaires toute utilisation contraire aux modalités de l'engagement dont il est question à l'alinéa C.08.014(2) (Règlement sur les aliments et drogues) des animaux visés par l'étude ou des produits en dérivant;
7. de rendre compte à la Direction des médicaments vétérinaires, sur demande, de toutes les quantités du nouveau médicament entrées en ma possession;
8. d'assurer la santé et le bien-être des animaux sur lesquels porte l'étude et de veiller à ce que les lieux où elle se déroulera soient entretenus convenablement.

X) Signature du chercheur

Date:

Pour les demandes de CEE ayant trait à des animaux destinés à l'alimentation (seulement) :

Outre la déclaration ci-dessus, j'accepte :

1. de faire appel à un abattoir ou d'une usine fédérale de transformation du poisson inspecté par le gouvernement fédéral pour l'abattage des animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale;
2. de signaler au vétérinaire de l'abattoir ou de l'usine fédérale de transformation du poisson concerné la date prévue de l'abattage;
3. de prévenir l'Agence canadienne d'inspection des aliments au moins dix (10) jours avant la date prévue de l'abattage des animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale, et de lui transmettre les nom et adresse de l'abattoir ou de l'usine fédérale de transformation du poisson où aura lieu l'abattage.

Y) Signature du chercheur

Date :

Pour les demandes de CEE se rapportant à des chevaux de course (seulement) :

J'accepte d'assumer la responsabilité que ce médicament soit administré conformément au Règlement sur la surveillance du pari mutuel administré par l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM).

Z) Signature du chercheur

Date :

Directives

Partie 1 – Nature de l'étude expérimentale

Champ A)

Indiquer si l'étude qui nécessite l'émission d'un CEE a déjà fait l'objet d'une demande de CEE en raison d'un protocole **identique**, et si le CEE a été délivré au cours des douze derniers mois ou plus tôt.

Une modification peut être déposée s'il est requis d'apporter des **changements mineurs** à un protocole qui a été approuvé au cours des douze derniers mois. Assurez-vous, au dépôt de la modifications, que la forme de demande CEE contient, au minimum, des renseignements complets sur le demandeur, le numéro DSTS et le nom de l'étude du CEE déjà approuvé, toute information sur la forme qui aurait changée depuis la demande initiale, toutes les signatures nécessaires sous les parties 6 et 7 de la forme de demande, et tous les documents de support. Une modification peut comprendre, par exemple, tout changement mineur à une procédure, au nombre d'animaux requis, ou tout changement non prévu de la quantité de médicament nécessaire. L'ajout d'un nouveau site, d'un nouveau chercheur, d'un nouveau médicament ou tout changement important au protocole serait considéré comme une nouvelle étude et nécessiterait une nouvelle demande de CEE. Fournir une justification expliquant toutes les modifications proposées. Si vous avez des questions concernant le dépôt d'une modification, veuillez communiquer avec la DMV pour de plus amples conseils :

vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

Champ B)

Indiquer si les données découlant de la présente étude visent à appuyer une étude pivot afin de supporter l'efficacité et l'innocuité d'un produit pour une présentation réglementaire d'un médicament vétérinaire au Canada (appelée présentation de drogue nouvelles vétérinaires [PDN], présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN), ou Supplément à une présentation de drogue nouvelle [SPDN]). Si vous n'êtes pas certain que l'étude est jugée être une étude pivot, communiquez avec la DMV pour obtenir conseil : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

Les demandes de CEE qui indiquent que les données visent à appuyer la présentation d'un médicament vétérinaire feront l'objet d'un examen plus détaillé relativement au protocole d'étude. Cet examen comprendra une évaluation de la pertinence de la conception de l'étude. Il ne s'agit pas d'un examen officiel du protocole, mais il vise à faire ressortir tout défaut significatif de l'étude pour éviter qu'elle n'atteigne pas l'objectif visé.

Champ C)

Indiquer si l'étude comprend des aspects portant sur l'immobilisation ou la sédation d'animaux sauvages.

Partie 2 – Renseignements sur le chercheur et facturation

Champ D)

Fournir des renseignements complets sur le chercheur principal auquel sera délivré le certificat d'études expérimentales. Cette personne doit être le signataire du champ X. (alinéa C.08.014(1) g) du Règlement) Une tierce partie peut être autorisée à appuyer la demande, y compris la communication ou la transmission de renseignements confidentiels au nom d'un fabricant ou d'un fournisseur. En pareil cas, joindre une lettre signée indiquant le nom d'une personne-ressource autorisée à communiquer au nom du fabricant ou du fournisseur.

Champ E)

La totalité des frais de demande CEE sera facturée une fois que la demande aura été accepté aux fins d'examen. Si le CEE demandé n'est pas accepté aux fins d'examen, 10% des frais seront facturés.

Prière de noter que les ministères du gouvernement fédéral n'ont pas à payer de frais pour l'émission d'un CEE.

Partie 3 – Renseignements sur le médicament et le fournisseur

Renseignements sur le médicament – Si l'étude proposée comprend plus de deux médicaments, joindre une feuille supplémentaire comportant tous les renseignements exigés aux champs F) à O).

Champ F)

La marque nominative est le nom attribué par le fabricant/promoteur afin de distinguer le médicament, et sous lequel le médicament sera vendu ou annoncé. La marque nominative est le nom utilisé pour identifier le produit dans toute correspondance portant sur la présentation et pour identifier le produit sur l'étiquette. Si la marque nominative du produit n'est pas encore établie, on peut employer le nom propre ou usuel du médicament ou le code de recherche. (alinéa C.08.014(1) a) du Règlement)

Champ G)

Le **nom propre d'un ingrédient** est le nom :

- qui lui est attribué à l'article C.01.002 du Règlement;
- qui apparaît en caractères gras dans les autres articles du Règlement; ou
- le nom de l'ingrédient dans le titre d'une monographie ou dans l'une des publications de l'Annexe B.

Lorsque le nom propre d'un ingrédient apparaît à la fois dans le Règlement et dans une publication ou plus de l'Annexe B, le nom qui paraît au Règlement a préséance.

Le **nom propre d'un produit** comprend la forme pharmaceutique et le nom attribué au produit dans sa forme finie dans l'une des publications de l'Annexe B (p. ex. capsules d'azithromycine).

En l'absence d'un nom propre et si le médicament comprend plus d'un ingrédient médicamenteux, ne rien inscrire dans le champ G.

Un **nom usuel** est utilisé lorsqu'il n'existe pas de nom propre. Le nom usuel d'une substance médicamenteuse est le nom choisi par un organisme homologué chargé d'établir la nomenclature des médicaments, et qui bénéficie souvent d'une reconnaissance internationale (p. ex. dénomination commune internationale (DCI), United States Adopted Name [USAN], et British Approved Name [BAN]). Le nom usuel d'un produit médicamenteux comprend le nom usuel de la substance médicamenteuse et la forme pharmaceutique.

Champ H)

Indiquer la forme posologique proposée du produit (forme pharmaceutique) (p. ex. comprimé, solution pour injection, crème).

Champ I)

Indiquer la ou les voies d'administration proposées (p. ex. voie orale, intraveineuse, application topique).

Champ J)

Annexer le diagramme de la structure chimique du médicament (si elle est connue). (alinéa C.08.014(1)h) du Règlement).

Champ K)

Préciser sous quelle forme le médicament sera fourni (p. ex. nombre de comprimés dans un emballage, volume de médicament dans un flacon). La taille de l'emballage ou du flacon est importante pour déterminer la quantité de produit nécessaire et les quantités de produit pour la lettre de présentation de la demande de CEE.

Champ L)

Préciser la formulation du produit de manière aussi complète que possible, en incluant le numéro de CAS (s'il est connu).

Énumérer les ingrédients médicinaux (actifs) en précisant leur nom propre ou usuel, leur concentration et la norme correspondante (USP, BP, etc.).

Énumérer séparément les ingrédients non médicamenteux; ces derniers comprennent les agents de conservation et les colorants, le cas échéant. (alinéa C.08.014(1) h) du Règlement).

Si le formulaire de demande de CEE ne comporte pas suffisamment d'espace, joindre une feuille séparée et y inscrire les renseignements supplémentaires sous la même forme.

Champ M)

Indiquer tous les médicaments (sans ordonnance et sur ordonnance) qui seront utilisés pendant la période de traitement. Bien que des produits médicamenteux approuvés puissent ne pas nécessiter un CEE, il est néanmoins important de les inscrire dans les détails relatifs à l'étude.

Champ N)

Indiquer de quelle manière seront obtenus les autres médicaments qui seront utilisés dans le cadre de l'étude. (si applicable).

Champ O)

Fournir le nom d'une personne-ressource autorisée à représenter le fournisseur du médicament, et indiquer son adresse, pour le médicament faisant l'objet de la demande de CEE.

Partie 4 – Renseignements sur l'étude expérimentale envisagée

Champ P)

Fournir le nom et l'emplacement de l'établissement où l'étude se déroulera. (alinéa C.08.014(1) e) du Règlement).

Champ Q)

Fournir l'adresse de l'installation ou de l'emplacement où l'étude se déroulera. (alinéa C.08.014(1) e) du Règlement).

Nota : Il arrive qu'une étude se déroule dans plusieurs établissements. Il convient d'en discuter avec le personnel de la DMV avant de présenter une demande : vdd.skmd.so-dgps.dmv.cp@hc-sc.gc.ca.

Champ R)

Animal étudié : Espèce, nombre total d'animaux utilisés (expérimental, témoin) et type de production, si pertinent. (alinéa C.08.014(1)c) du Règlement). Dans le cas de plus d'une espèce, énumérer toutes les espèces visées.

Champ S)

Préciser la durée prévue de l'étude expérimentale. La durée maximale pour laquelle un CEE est émis est une période de douze mois. Si la durée de l'étude dépasse douze mois, une demande de renouvellement de CEE doit être remplie avant l'expiration du CEE initial.

Champ T)

Préciser la quantité totale de médicament expérimental nécessaire à la réalisation de l'étude ou pour une période de douze mois (alinéa C.08.014(1)l) du Règlement), tant en termes de quantité d'ingrédient actif que de quantité de produit médicamenteux. Si un seul de ces éléments est connu, inscrire l'information dans la case appropriée.

Champ U)

Indiquer ce qu'il adviendra des animaux qui feront partie de l'étude à la fin de cette dernière.

Champ V)

Préciser le délai d'attente **proposé** au titre de l'utilisation des animaux ou des produits qui en sont tirés. Le délai d'attente à observer sera déterminé par la Division de l'innocuité pour les humains de la Direction des médicaments vétérinaires.

Partie 5 – Liste de vérification des pièces jointes requises

Veillez remplir la liste de vérification ci-dessous pour faire en sorte d'inclure tous les documents à joindre. Vous trouverez ci-dessous des renseignements supplémentaires pour chaque pièce jointe :

- **Une lettre de présentation** indiquant à tout le moins le nom de l'étude, le médicament et la quantité requise, le chercheur principal et l'emplacement de l'étude. Si la demande consiste en un changement à un CEE, veuillez indiquer la nature des changements principaux dans la lettre de présentation.
- **Le nom et les compétences du chercheur principal** (alinéa C.08.014.(1)(g)) et des cochercheurs, y compris toute compétence pertinente (p. ex. curriculum vitae, diplômes universitaires, expérience professionnelle, ACVZF ou certificat équivalent pour l'immobilisation d'animaux sauvages par des personnes autres que des vétérinaires).
- **Une description des installations** (alinéa C.08.014.(1)(f)), dont une description des installations ou de l'emplacement où l'étude aura lieu, et une description des pratiques d'élevage et de toute accréditation des installations, comme le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) ou l'Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International (AAALAC).
- **Des renseignements sur l'étude expérimentale envisagée** (alinéa C.08.014(1)b)du Règlement), dont :
 - Les objectifs visés par l'étude et, s'il y en a plus d'un, les objectifs primaires et secondaires
 - La méthodologie de l'étude
 - Un aperçu de tous les paramètres pertinents de l'étude expérimentale qui feront l'objet d'une évaluation et des procédures suivies dans le cadre de l'étude (y compris l'immobilisation et la surveillance sous sédation, le cas échéant)
 - L'espèce, le nombre d'animaux, et le type de production. La description des animaux doit comprendre le sexe, l'âge et le poids relatif
 - Ce qu'il adviendra des animaux faisant l'objet de l'étude au terme de cette dernière
 - Si un CEE a déjà été émis pour le même protocole, souligner tout changement survenu à compter de la dernière approbation
- **Raison justifiant la quantité de médicament et calcul** (alinéa C.08.014.(1)(i)):
 - Quantité proposée de médicament qui sera utilisée dans le cadre de l'étude expérimentale
 - Calcul du nombre d'animaux et poids approximatif des animaux, posologie à utiliser et nombre de doses requises

- La quantité incluse comme excédent ou gaspillage doit être soulignée et expliquée
- Pour les médicaments ajoutés aux aliments ou à l'eau, inclure toute hypothèse en termes d'apport de nourriture ou d'eau
- Les données du fabricant doivent être fournies pour tout médicament ajouté aux aliments
- Fournir les renseignements sur l'expédition du médicament, y compris le nom d'une personne-ressource et l'adresse, chez l'expéditeur comme chez le destinataire
- Si un CEE a déjà été émis pour un protocole semblable, inclure la quantité de produit obtenu à l'aide du CEE précédent, la quantité de produit restant et la date d'expiration qui figure sur le reste du produit. Un registre faisant part de la quantité de médicament utilisé et des résultats obtenus doit également être soumis
- **Résumé d'éléments de preuve voulant que le médicament en question et l'étude proposée ne posent pas un risque indu et prévisible pour les animaux ou les humains :** Ces données peuvent comprendre la toxicologie, la pharmacologie, l'historique de l'utilisation du produit ou de la classe du produit, l'étiquetage approuvé, les preuves d'efficacité, etc. S'il existe des risques connexes, dresser un aperçu des procédures d'atténuation des risques et les inclure au résumé ci-dessus. (alinéa C.08.014(1)) du Règlement)
- **Étiquette commerciale/approuvée du médicament (le cas échéant)**
 - Annexer une copie de toutes les étiquettes du médicament, ainsi que la notice de conditionnement (dans la mesure où elle est disponible)
- **Étiquette du médicament expérimental** (article C.08.016 du Règlement), dont :
 - La marque nominative du médicament ou le nom ou code d'identification proposé pour ce dernier
 - Un avertissement voulant que le médicament ne soit utilisé qu'aux fins d'une étude expérimentale chez des animaux
 - Le numéro de lot du médicament
 - Le nom et l'adresse du fabricant du médicament
 - Le nom de la personne à qui le médicament a été fourni
- **Si un CEE a été précédemment délivré pour le même protocole :**
 - **Un résumé des résultats obtenus dans le cadre de la période d'étude précédente** (si possible), y compris tout renseignement sur l'innocuité et les réactions indésirables pour des humains ou des animaux (alinéa C.08.017(b)c) du Règlement)
 - Un registre de l'usage du médicament en question (alinéa C.08.017g) du Règlement) détaillant la quantité de médicament obtenue, le médicament utilisé, ainsi que toute quantité gaspillée ou retournée au fabricant.
- **Si le CEE vise des animaux destinés à l'alimentation : Des données sur la toxicité et les résidus de médicament** en vue d'établir le délai d'attente à observer.
 - Fournir toute information pertinente sur la toxicité et les résidus de médicament à la Division de l'innocuité pour les humains de la DMV, qui s'en servira aux fins de son évaluation. (alinéa C.08.014(1)) du Règlement).

Partie 6 – Déclaration(s) du propriétaire des animaux ou du gestionnaire (pour les animaux destinés à l'alimentation seulement)

Champ W)

Le propriétaire des animaux d'élevage et/ou d'aquaculture qui seront utilisés dans l'étude doit remplir et signer l'attestation. (Alinéa C.08.014(1)k) du Règlement).

Partie 7 – Déclaration(s) du chercheur

Champ X)

Le chercheur doit signer cette attestation.

Champ Y)

Le chercheur responsable de l'étude sur des animaux destinés à l'alimentation doit signer cette attestation au champ Y, ainsi qu'au champ X. La Direction des médicaments vétérinaires préviendra les autorités provinciales de commercialisation du lait qu'un CEE a été délivré pour des recherches portant sur des vaches laitières en lui faisant parvenir une copie de la lettre de délivrance d'un CEE.

Champ Z)

Le chercheur qui utilise des chevaux de course doit signer l'attestation de la section Z, au même titre que le champ W. Le chercheur a la responsabilité de veiller à ce que le médicament soit utilisé conformément au Règlement sur la surveillance du pari mutuel administré par l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM). La Direction des médicaments vétérinaires avisera l'ACPM en lui faisant parvenir une copie de la lettre de délivrance d'un CEE.
